SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 85

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 13 aprile 2015 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della difesa

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° aprile 2015.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 23761 del 24 marzo 2015, che ha disposto per il 31 marzo 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 23761 del 24 marzo 2015 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2015;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2015, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 183 giorni è risultato pari a 0,040%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,980.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,208% e a 1,038%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2015

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A02754

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 gennaio 2015.

Fondo sanitario nazionale 2012. Ripartizione tra le Regioni delle risorse destinate al finanziamento di interventi per la prevenzione e la lotta all'AIDS (legge 5 giugno 1990, n. 135). (Delibera n. 12/2015).

IL CIPE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, concernente il Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS;

Visto in particolare l'articolo 1 della predetta legge n.135/1990, che prevede, tra l'altro, il finanziamento a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, di spese vincolate per specifici interventi di carattere pluriennale per lo svolgimento dei corsi di formazione e aggiornamento professionale, nonché per il trattamento domiciliare dei soggetti affetti da AIDS;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, secondo l'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'articolo 32, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, il quale dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e dell'articolo 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'articolo 1, commi 830 e 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), i quali stabiliscono rispettivamente che la misura del concorso a carico della Regione Siciliana, è pari al 49,11 per cento e che la Regione Sardegna dall'anno 2007 provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio sanitario nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 21 dicembre 2012, n. 141 (*Gazzetta Ufficiale* n. 97/2013), relativa al riparto delle risorse disponibili per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2012 che accantona, al punto 3.2 del deliberato, la somma di € 49.063.000 finalizzati agli interventi per la prevenzione e lotta all'AIDS;

Vista la nota del Ministero della salute n. 15122 del 30 maggio 2014, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro della salute di riparto tra le Regioni della somma complessiva di € 49.063.000 a valere sul Fondo sanitario nazionale 2012, di cui € 18.076.000 per lo svolgimento dei corsi di formazione e di aggiornamento del personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e dei reparti per gli ammalati di AIDS e € 30.987.000 per il trattamento domiciliare dei malati;

Tenuto conto che, nella detta proposta, sono stati utilizzati per il riparto in esame gli stessi criteri adottati negli anni precedenti e in particolare, per la formazione, è stato considerato il numero di posti letto di day-hospital e di degenza ordinaria previsti per l'anno 2012 per le malattie infettive e il numero dei casi di AIDS registrati al 31 dicembre 2011, pesati rispettivamente per il 70 per cento e per il 30 per cento, mentre, per il trattamento domiciliare, è stato considerato il numero di posti di assistenza domiciliare complessivi previsti dalla legge n. 135/1990 e il numero di casi di AIDS registrati al 31 dicembre 2011, pesati in parti uguali;

Tenuto conto che nella tabella allegata alla proposta viene calcolato l'importo teorico spettante alla Regione Siciliana in base ai suddetti criteri di riparto e che su tale importo viene calcolata la quota di compartecipazione della Regione stessa, pari al 49,11 per cento (ai sensi dei citati commi 830 e 836 dell'articolo 1 della legge n. 296/2006), e che tale quota viene poi redistribuita tra le Regioni a statuto ordinario;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta del 15 maggio 2014 (repertorio atti n. 59/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (articolo 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 422-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2012 di cui alle premesse, accantonate con la propria delibera n. 141/2012 e destinate al finanziamento di interventi per la prevenzione e la lotta all'AIDS, è assegnata a favore delle Regioni a statuto ordinario e della Regione Siciliana la somma complessiva di € 49.063.000, così ripartita:

1.1. € 18.076.000 per le spese di organizzazione dei corsi di formazione e di aggiornamento del personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS;

1.2 € 30.987.000 per l'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare a favore dei soggetti affetti da AIDS.

2. Tali importi sono ripartiti tra le predette Regioni come da allegata tabella che fa parte integrante della presente delibera.

Roma, 28 gennaio 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze
con funzioni di presidente
PADOAN

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 2 aprile 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 798

ALLEGATO

FSN 2012 - Ripartizione tra le Regioni della quota destinata al finanziamento di interventi per la prevenzione e lotta all'AIDS

(legge n. 135/90)

(importi in euro)

REGIONI	Corsi di formazione					Trattamento domiciliare					Totale
	Numero di posti letto (a)	Malati (b)	Ripartizione teorica	Compartecipazione Sicilia (*)	Ripartizione quota formazione	Numero di posti per assistenza domiciliare (c)	Malati (b)	Ripartizione teorica	Compartecipazione Sicilia (*)	Ripartizione quota domiciliare	
PIEMONTE	231	1.425	1.224.543	52.369	**1.276.912**	150	1.425	2.160.026	50.775	**2.210.801**	**3.487.713**
LOMBARDIA	488	6.689	3.487.599	149.151	**3.636.750**	707	6.689	10.161.684	238.866	**10.400.550**	**14.037.300**
VENETO	182	1.152	971.959	41.567	**1.013.526**	123	1.152	1.759.679	41.364	**1.801.043**	**2.814.569**
LIGURIA	157	1.081	859.809	36.771	**896.580**	125	1.081	1.725.520	40.561	**1.766.081**	**2.662.661**
EMILIA ROMAGNA	261	2.062	1.494.228	63.902	**1.558.130**	204	2.062	3.024.379	71.093	**3.095.472**	**4.653.602**
TOSCANA	273	1.626	1.432.964	61.282	**1.494.246**	129	1.626	2.137.790	50.252	**2.188.042**	**3.682.288**
UMBRIA	39	245	207.822	8.888	**216.710**	12	245	264.442	6.216	**270.658**	**487.368**
MARCHE	94	472	471.888	20.181	**492.069**	35	472	601.592	14.141	**615.733**	**1.107.802**
LAZIO	461	3.394	2.578.491	110.272	**2.688.763**	275	3.394	4.506.741	105.938	**4.612.679**	**7.301.442**
ABRUZZO	82	278	378.900	16.204	**395.104**	15	278	310.791	7.306	**318.097**	**713.201**
MOLISE	17	36	73.255	3.133	**76.388**	1	36	32.938	774	**33.712**	**110.100**
CAMPANIA	365	1.203	1.678.135	71.767	**1.749.902**	68	1.203	1.368.858	32.177	**1.401.035**	**3.150.937**
PUGLIA	221	953	1.071.071	45.805	**1.116.876**	57	953	1.108.672	26.061	**1.134.733**	**2.251.609**
BASILICATA	65	84	266.959	11.417	**278.376**	4	84	89.780	2.110	**91.890**	**370.266**
CALABRIA	97	256	430.374	18.405	**448.779**	18	256	318.664	7.491	**326.155**	**774.934**
SICILIA	305	1.192	1.448.003	-711.114	**736.889**	75	1.192	1.415.444	-695.125	**720.319**	**1.457.208**
TOTALE	**3.338**	**22.148**	**18.076.000**	**0**	**18.076.000**	**1.998**	**22.148**	**30.987.000**	**0**	**30.987.000**	**49.063.000**

(a) Posti letto di day-hospital e di degenza ordinaria previsti a inizio anno per le malattie infettive in strutture pubbliche e private (fonte: Ministero della salute, NSIS, anno 2012)

(b) numero di casi di AIDS rilevati nell'anno 2011 (fonte: ISS, rapporto COA, anno 2011, ultimo aggiornamento disponibile)

(c) posti letto teorici per l'assistenza domiciliare ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 135/1990.

(*) Per la Regione Siciliana sono state applicate le ritenute previste dall'ex-comma 830 della Legge n. 296/2006, pari al 49,11 per cento, redistribuendo poi alle Regioni a statuto ordinario tale quota.

15A02756

DELIBERA 28 gennaio 2015.

Fondo sanitario nazionale 2011. Ripartizione tra le regioni delle risorse destinate al finanziamento di interventi per la prevenzione e la lotta all'AIDS (legge 5 giugno 1990, n. 135). (Delibera n. 11/2015).

IL CIPE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, concernente il Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS;

Visto in particolare l'articolo 1 della predetta legge n.135/1990, che prevede, tra l'altro, il finanziamento a carico del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, di spese vincolate per specifici interventi di carattere pluriennale per lo svolgimento dei corsi di formazione e aggiornamento professionale, nonché per il trattamento domiciliare dei soggetti affetti da AIDS;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, secondo l'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'articolo 32, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, il quale dispone, tra l'altro, che le Province autonome di Trento e Bolzano, la Regione Valle d'Aosta e la Regione Friuli Venezia Giulia provvedano al finanziamento del Servizio sanitario nazionale nei rispettivi territori, ai sensi dell'art. 34, comma 3, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, e dell'articolo 1, comma 144, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Visto l'articolo 1, commi 830 e 836, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (finanziaria 2007), i quali stabiliscono rispettivamente che la misura del concorso a carico della Regione Siciliana, è pari al 49,11 per cento e che la Regione Sardegna dall'anno 2007 provvede al finanziamento del fabbisogno complessivo del Servizio Sanitario Nazionale sul proprio territorio senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato;

Vista la propria delibera del 20 gennaio 2012, n. 15 (*Gazzetta Ufficiale* n. 95/2012, errata corrige nel n. 148/2012), relativa al riparto delle risorse disponibili per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2011 che accantona, al punto 3.2 del deliberato, la somma di € 49.063.000 finalizzati agli interventi per la prevenzione e lotta all'AIDS;

Vista la nota del Ministero della salute n. 15122 del 30 maggio 2014, con la quale è stata trasmessa la proposta del Ministro della salute di riparto tra le Regioni della somma complessiva di € 49.063.000 a valere sul Fondo sanitario nazionale 2011, di cui € 18.076.000 per lo svolgimento dei corsi di formazione e di aggiornamento del personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e dei reparti per gli ammalati di AIDS e € 30.987.000 per il trattamento domiciliare dei malati;

Tenuto conto che, nella detta proposta, sono stati utilizzati per il riparto in esame gli stessi criteri adottati negli anni precedenti e in particolare, per la formazione, è stato considerato il numero di posti letto di day-hospital e di degenza ordinaria previsti per l'anno 2011 per le malattie infettive e il numero dei casi di AIDS registrati al 31 dicembre 2011, pesati rispettivamente per il 70 per cento e per il 30 per cento, mentre, per il trattamento domiciliare, è stato considerato il numero di posti di assistenza domiciliare complessivi previsti dalla legge n. 135/1990 e il numero di casi di AIDS registrati al 31 dicembre 2011, pesati in parti uguali;

Tenuto conto che nella tabella allegata alla proposta viene calcolato l'importo teorico spettante alla Regione Siciliana in base ai suddetti criteri di riparto e che su tale importo viene calcolata la quota di compartecipazione della Regione stessa, pari al 49,11 per cento (ai sensi dei citati commi 830 e 836 dell'articolo 1 della legge n. 296/2006), e che tale quota viene poi redistribuita tra le Regioni a statuto ordinario;

Vista l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sancita nella seduta del 15 maggio 2014 (repertorio atti n. 60/CSR);

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (articolo 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la odierna nota n. 422-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

1. A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale per l'anno 2011 di cui alle premesse, accantonate con la propria delibera n. 15/2012 e destinate al finanziamento di interventi per la prevenzione e la lotta all'AIDS, è assegnata a favore delle Regioni a statuto ordinario e della Regione Siciliana la somma complessiva di € 49.063.000, così ripartita:

1.1. € 18.076.000 per le spese di organizzazione dei corsi di formazione e di aggiornamento del personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS;

1.2. € 30.987.000 per l'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare a favore dei soggetti affetti da AIDS.

2. Tali importi sono ripartiti tra le predette Regioni come da allegata tabella che fa parte integrante della presente delibera.

Roma, 28 gennaio 2015

Il Ministro dell'economia e delle finanze con funzioni di presidente
PADOAN

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 2 aprile 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 797

ALLEGATO

FSN 2011 - Ripartizione tra le Regioni della quota destinata al finanziamento di interventi per la prevenzione e lotta all'AIDS

(legge n. 135/90)

(importi in euro)

REGIONI	Corsi di formazione					Trattamento domiciliare					Totale
	Numero di posti letto (a)	Malati (b)	Ripartizione teorica	Compartecipazione Sicilia (*)	Ripartizione quota formazione	Numero di posti per assistenza domiciliare (c)	Malati (b)	Ripartizione teorica	Compartecipazione Sicilia (*)	Ripartizione quota domiciliare	
PIEMONTE	233	1.425	1.174.496	51.663	**1.226.159**	150	1.425	2.160.026	50.775	**2.210.801**	**3.436.960**
LOMBARDIA	516	6.689	3.466.114	152.465	**3.618.579**	707	6.689	10.161.684	238.866	**10.400.550**	**14.019.129**
VENETO	193	1.152	965.921	42.488	**1.008.409**	123	1.152	1.759.679	41.364	**1.801.043**	**2.809.452**
LIGURIA	200	1.081	973.340	42.815	**1.016.155**	125	1.081	1.725.520	40.561	**1.766.081**	**2.782.236**
EMILIA ROMAGNA	265	2.062	1.443.848	63.511	**1.507.359**	204	2.062	3.024.379	71.093	**3.095.472**	**4.602.831**
TOSCANA	266	1.626	1.340.640	58.971	**1.399.611**	129	1.626	2.137.790	50.252	**2.188.042**	**3.587.653**
UMBRIA	36	245	187.546	8.250	**195.796**	12	245	264.442	6.216	**270.658**	**466.454**
MARCHE	94	472	448.639	19.734	**468.373**	35	472	601.592	14.141	**615.733**	**1.084.106**
LAZIO	478	3.394	2.524.707	111.055	**2.635.762**	275	3.394	4.506.741	105.938	**4.612.679**	**7.248.441**
ABRUZZO	92	278	394.052	17.333	**411.385**	15	278	310.791	7.306	**318.097**	**729.482**
MOLISE	18	36	72.594	3.193	**75.787**	1	36	32.938	774	**33.712**	**109.499**
CAMPANIA	441	1.203	1.857.152	81.691	**1.938.843**	68	1.203	1.368.858	32.177	**1.401.035**	**3.339.878**
PUGLIA	228	953	1.041.213	45.800	**1.087.013**	57	953	1.108.672	26.061	**1.134.733**	**2.221.746**
BASILICATA	65	84	250.883	11.036	**261.919**	4	84	89.780	2.110	**91.890**	**353.809**
CALABRIA	109	256	448.902	19.746	**468.648**	18	256	318.664	7.491	**326.155**	**794.803**
SICILIA	337	1.192	1.485.953	-729.751	**756.202**	75	1.192	1.415.444	-695.125	**720.319**	**1.476.521**
TOTALE	3.571	22.148	18.076.000	0	18.076.000	1.998	22.148	30.987.000	0	30.987.000	49.063.000

(a) Posti letto di day-hospital e di degenza ordinaria previsti a inizio anno per le malattie infettive in strutture pubbliche e private (fonte: Ministero della salute, NSIS, anno 2011)

(b) numero di casi di AIDS rilevati nell'anno 2011 (fonte: ISS, rapporto COA, anno 2011)

(c) posti letto teorici per l'assistenza domiciliare ai sensi dell'articolo 2 della legge n. 135/1990.

(*) Per la Regione Siciliana sono state applicate le ritenute previste dall'ex-comma 830 della Legge n. 296/2006, pari al 49,11 per cento, redistribuendo poi alle Regioni a statuto ordinario tale quota.

15A02757

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciqorin».

Estratto determina V&A n. 533/2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale Ciqorin.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di un Risk Management Plan (RMP) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: UK/H/4128/001-004/II/004.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02618

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toctino».

Estratto determina V&A n. 532/2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale Toctino.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del RMP in linea con il nuovo template della normativa EU Pharmacovigilance legislation effective e per includere la depressione come rischio identificato per alitretinoina relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure: DK/H/1377/001-002/II/017.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02619

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxem Hib».

Estratto determina V&A n. 531/2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale Vaxem Hib.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione di modifiche minori, tra cui la valutazione di alcuni parametri operativi, dopo la convalida del processo di fabbricazione di CRM197 e Hib saccaride (Edificio 40 località Bellaria Rosia - 53018 Sovicille (SI - Italia) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IT/H/0122/001/II/030.

Tipologia della variazione: B.I.a.2 *z)*.

Titolare AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02620

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entact e Cipralex»

Estratto determina V&A n° 530/2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale Entact e Cipralex.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del modulo 1 ai fini della preparazione di una procedura di "repeat use": Aggiornamento di Environmental Risk Assessment Report, Riassunto del sistema di farmacovigilanza e Risk Management System

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedure:

SE/H/0280/001,002,003,004,005,006,008,009/II/076

SE/H/278/001-006-008-009/II/75

Tipologia della variazione: C.I.Z

Titolare AIC: H. Lundbeck A/S

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02621

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Efferalgan 500 mg»

Estratto determina V&A IP n. 556 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700 1 ou 34009 325 700 1 0, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions Spa; Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice AIC: 043771017 (in base 10) 19RT49 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa effervescente

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: Paracetamolo 500 mg;

Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio carbonato anidro; Sodio bicarbonato; Sorbitolo; Sodio saccarinato; Sodio docusato; Povidone; Sodio benzoato;

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice AIC: 043771017; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Efferalgan «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Codice AIC: 043771017; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02679

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dilatrend 25 mg»

Estratto determina V&A IP n. 557 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DILATREND 25 mg por. tbl. nob. 30 tablet dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 77/1015/92-S/C, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Dilatrend «25 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 043770015 (in base 10) 19RS4Z (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse divisibili.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Carvedilolo 25 mg;

Eccipienti: Lattosio monoidrato, saccarosio, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale:

Carvedilolo è indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. Può essere usato da solo o in associazione con altri antiipertensivi, specialmente con i diuretici tiazidici.

Trattamento dell'angina pectoris.

Trattamento dello scompenso cardiaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Dilatrend «25 mg compresse» 30 compresse.

Codice AIC: 043770015; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Dilatrend «25 mg compresse» 30 compresse

Codice AIC: 043770015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02680

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Transact Lat 40 mg»

Estratto determina V&A IP n. 551 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRANSACT LAT 40 mg Impregnated dressing 10 units, dal Portogallo con numero di autorizzazione 2338283, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Transact Lat «40 mg cerotti medicati» 10 cerotti.

Codice AIC: 043822016 (in base 10) 19TBY0 (in base 32).

Forma Farmaceutica: cerotto medicato.

Composizione: 1 cerotto medicato contiene:

Principio Attivo: flurbiprofene 40,0 mg.

Eccipienti: acido tartarico, acqua depurata, titanio diossido (E 171), caolino, caramellosa sodica, essenza di menta, glicerolo, isopropilmiristato, poliacrilato sodico, polisorbato 80, sorbitan sesquioleato.

Supporto in poliestere con pellicola protettiva in polipropilene, da rimuovere prima dell'uso.

Indicazioni terapeutiche

Transact Lat è indicato per il trattamento sintomatico locale degli stati dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Fm s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Transact Lat «40 mg cerotti medicati» 10 cerotti.

Codice AIC: 043822016; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Transact Lat «40 mg cerotti medicati» 10 cerotti.

Codice AIC: 043822016; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02681

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril capsule hard 4 mg»

Estratto determina V&A IP n. 554 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL capsule hard 4mg/CAP 20 caps dalla Grecia con numero di autorizzazione 45294/21-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Muscoril «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice AIC: 043762018 (in base 10) 19RJC2 (in base 32).

Forma Farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio attivo: Tiocolchicoside 4 mg;

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato; eccipiente dell'involucro: gelatina (capsula trasparente) printing ink: ossido di ferro (rosso) E172.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento adiuvante di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Muscoril «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice AIC: 043762018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Muscoril «4 mg capsule rigide» 20 capsule.

Codice AIC: 043762018; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02682

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex Nasal Spray»

Estratto determina V&A IP n. 553 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX Nasal Spray suspension 0,05% w/w dalla Grecia con numero di autorizzazione 13255/08-08-2011, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice AIC: 043763010 (in base 10) 19RKB2 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Composizione: ogni erogazione dosata contiene

principio attivo: mometasone furoato monoidrato 50 mcg;

eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche

NASONEX spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età.

NASONEX spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con NASONEX spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

NASONEX spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

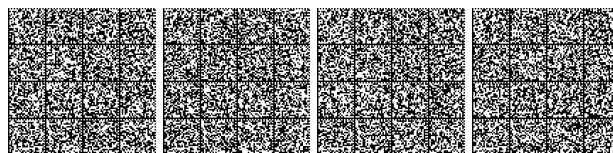
Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); Falorni s.r.l., via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice AIC: 043763010.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni.

Codice AIC: 043763010.

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02683

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tritace»

Estratto determina V&A IP n. 579 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRITACE 2,5 mg comprimate 28 cpr PVC/Al blister dalla Romania con numero di autorizzazione 2711/2010/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: TRITACE "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 043826027 (in base 10) 19TGVC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse divisibili;

Composizione: una compressa divisibile contiene:

Principio attivo: ramipril 2,5 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido giallo E 172.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRITACE "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 043826027;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRITACE "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 043826027; RR: medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02728

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tritace»

Estratto determina V&A IP n. 577 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRITACE 5 mg comprimate 28 cpr PVC/Al blister dalla Romania con numero di autorizzazione 2712/2010/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l. - Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: TRITACE "5 mg compresse" 14 compresse divisibili

Codice AIC: 043826015 (in base 10) 19TGUZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compresse divisibili;

Composizione: una compressa divisibile contiene:

Principio attivo: ramipril 5 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ossido di ferro rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione.

Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria;

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1);

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥ 3g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRITACE "5 mg compresse" 14 compresse divisibili

Codice AIC: 043826015;

Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRITACE "5 mg compresse" 14 compresse divisibili

Codice AIC: 043826015; RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02729

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determina V&A IP n. 558 del 20 marzo 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 63046 C.N. 869735.9, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Congescor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions Spa, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg

Codice AIC: 043828019 (in base 10) 19TJTM (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Bisoprololo fumarato 2,5 mg

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, Amido di mais, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Ipromellosa, Macrogol 400, Dimeticone, Titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg

Codice AIC: 043828019; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg

Codice AIC: 043828019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02730

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influpozzi Adiuvato»

Estratto determina V&A n. 593 del 27 marzo 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Novartis Vaccines And Diagnostics S.r.l., con sede in Via Fiorentina, 1, Siena, con codice fiscale 01392770465.

Specialità medicinale: INFLUPOZZI ADIUVATO.

Confezione:

AIC n. 034377010 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,5 ml

AIC n. 034377022 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite 0,5 ml

è ora trasferita alla società: Novartis Vaccines Influenza Srl, con sede in via Fiorentina 1, Siena, con codice fiscale 01391810528.

Stampati

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

Per quanto disposto dalla Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015", elaborata dalla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute. I termini dello smaltimento scorte non risultano applicabili.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A02731

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramixole», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 87/2015 del 18 marzo 2015

Medicinale: RAMIXOLE.

Confezioni:

040110 013 «0,088 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 025 «0,088 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 037 «0,18 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 049 «0,18 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 052 «0,35 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 064 «0,35 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 076 «0,7 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 088 «0,7 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 090 «1,1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL;

040110 102 «1,1 mg compresse» 100 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL.

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1414/001-005/R/001.

Con scadenza l'11 marzo 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del D.Lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

È approvata altresì la variazione DK/H/1414/001-005/IB/003 - C1B/2012/2754, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02732

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Inibace», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV N. 86/2015 del 18 marzo 2015

Medicinale: INIBACE.

Confezioni:

027460 043 «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

027460 056 «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Titolare AIC: Roche S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/3000/002,004/R/001.

Con scadenza il 25 settembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A02733

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al valore e al merito dell'Arma dei Carabinieri

Con il decreto presidenziale n. 88 datato 11 marzo 2015, al Brigadiere (ora Brigadiere Capo) Luigi BALDASSARRE, nato il 26 aprile 1960 a Guagnano (LE), è stata concessa la medaglia di bronzo al valore dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, unitamente ad altri militari, non esitava ad accorrere in ausilio di un commilitone fatto segno a proditoria azione di fuoco da parte di un pericoloso latitante che si era dato a precipitosa fuga per sottrarsi a un controllo, riuscendo, sebbene minacciato dal malvivente con una pistola, a costringerlo alla resa. L'intervento si concludeva con l'arresto del malfattore e di un suo correo, nonché con il sequestro dell'arma utilizzata. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Manduria (TA), 29 marzo 2013.

Con il decreto presidenziale n. 89 datato 11 marzo 2015, al Luogotenente Nicola CUSMAI, nato il 6 marzo 1955 ad Andria (BT), è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione ed esemplare iniziativa, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare due soggetti armati che, poco prima, avevano commesso una rapina ai danni di un ufficio postale. Fatto segno a proditoria azione di fuoco da parte dei malviventi che, nel tentativo di dileguarsi, avevano ferito gravemente un commilitone, replicava con l'arma in dotazione riuscendo a trarre in arresto uno dei malfattori. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Cogliate (MB), 18 gennaio 2014.

Con il decreto presidenziale n. 90 datato 11 marzo 2015, all'Appuntato Scelto Nicola FALLUCCA, nato il 10 dicembre 1967 a Palermo, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione ed esemplare iniziativa, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare due soggetti armati che, poco prima, avevano commesso una rapina

ai danni di un ufficio postale. Fatto segno a proditoria azione di fuoco da parte dei malviventi che, nel tentativo di dileguarsi, avevano ferito gravemente un commilitone, replicava con l'arma in dotazione riuscendo a trarre in arresto uno dei malfattori. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Cogliate (MB), 18 gennaio 2014.

Con il decreto presidenziale n. 91 datato 11 marzo 2015, all'Appuntato Scelto Giovanni PAPPAGALLO, nato il 28 luglio 1972 a Bari, è stata concessa la medaglia d'argento al valore dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione ed esemplare iniziativa, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare due soggetti armati che, poco prima, avevano commesso una rapina ai danni di un ufficio postale. Fatto segno a proditoria azione di fuoco da parte dei malviventi che, nel tentativo di dileguarsi, avevano ferito gravemente un commilitone, replicava con l'arma in dotazione riuscendo a trarre in arresto uno dei malfattori. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Cogliate (MB), 18 gennaio 2014.

Con il decreto presidenziale n. 92 datato 11 marzo 2015, all'Appuntato Scelto Domenico PETA, nato il 25 maggio 1977 a Caraffa di Catanzaro (CZ), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione ed esemplare iniziativa, unitamente ad altri commilitoni, non esitava ad affrontare due malviventi armati che, poco prima, avevano commesso una rapina ai danni di un ufficio postale, ingaggiando con gli stessi una violentissima colluttazione. Benché ripetutamente colpito alla testa con il calcio di una pistola e sotto la minaccia di un coltello, con sprezzo del pericolo ed eccezionale coraggio, tentava di bloccare i malfattori, venendo proditoriamente attinto a una gamba da un colpo di pistola esploso a distanza ravvicinata. L'intervento si concludeva, al termine di un conflitto a fuoco sostenuto dai commilitoni, con l'arresto di uno dei rapinatori. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». Cogliate (MB), 18 gennaio 2014.

Con il decreto ministeriale 763 datato 5 marzo 2015, a Don Arsenio FERNÁNDEZ de MESA DÍAZ del RÍO, nato il 20 luglio 1955 a El Ferrol (Spagna), è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Direttore Generale della Guardia Civil Spagnola, corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei Carabinieri per compiti e tradizioni, con straordinaria capacità e acuta lungimiranza, ha operato per accrescere il già consolidato rapporto di cooperazione che storicamente lega le due Istituzioni anche nell'ambito di Organismi di rilevanza internazionale. In tale comunione di intenti e con autorevole contributo, ha rafforzato la collaborazione bilaterale nei settori operativi e addestrativi, che hanno contribuito allo sviluppo e al progresso di entrambe le Istituzioni». Territorio nazionale ed estero, gennaio 2012 - 31 ottobre 2014.

15A02723

MINISTERO DELLA SALUTE

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Decreto n. 39 del 9 marzo 2015

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari "ANIMALINE COLLARE ANTIPULCI PER GATTI E ANTIPULCI ANTIZECCHE PER CANI" AIC n. 103514, "RITZ COLLARE ANTIPULCI PER GATTI E ANTIPARASSITARIO PER CANI" AIC n. 103517, "MAMY COLLARE ANTIZECCHE ANTIPULCI PER CANI E ANTIPULCI PER GATTI" AIC n. 103515, "PARASSICID COLLARE ANTIPULCI PER GATTI E ANTIPARASSITARIO PER CANI" AIC n. 103516, di cui è titolare l'impresa Laboratoires Moureau, con sede in rue Charles De Gaulle, 33, 95270, Luzarches, Francia, sono decadute in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: mancata commercializzazione per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02685

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ideal collare antiparassitario per gatti e cani».

Decreto n. 46 del 23 marzo 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "IDEAL COLLARE ANTIPARASSITARIO PER GATTI E CANI" AIC n. 103272, di cui è titolare l'impresa Virbac Francia, con sede in 1ère Avenue 2065 m - Lid - Carros 06516, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: mancata commercializzazione per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02686

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ideal Fauna Ticoff».

Decreto n. 37 del 9 marzo 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "IDEAL FAUNA TICOFF" AIC n. 103126, di cui è titolare l'impresa Virbac Francia, con sede in 1ère Avenue 2065 m - Lid - Carros 06516, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate

Motivo della decadenza: mancata commercializzazione del medicinale per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02687

Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario.

Decreto n. 38 del 9 marzo 2015

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari "TRIXY COLLARE ANTIPARASSITARIO PER CANI" AIC n. 103140, "TRIXY COLLARE ANTIPARASSITARIO PER CANI DI TAGLIA GRANDE" AIC n. 103141, "TRIXIE COLLARE ANTIPARASSITARIO PER GATTI" AIC n. 103137, di cui è titolare l'impresa Beaphar S.A.S., con sede in ZI-Secteur D, Allèe des Electriciens - 06700 St Laurent du Var - St Laurent du Var, codice fiscale n. N/P, sono revocate in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

I medicinali di cui trattasi non possono essere più venduti e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della revoca: richiesta della società titolare.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02688

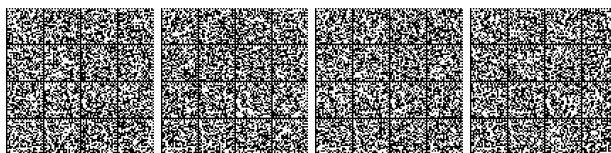
Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spectolikel»

Decreto n. 45 del 23 marzo 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "SPECTOLIKEL" AIC n. 104544, di cui è titolare l'impresa Kela NV, con sede in ST. Lenaartseweg 48 - Belgio 2320, è revocata in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: richiesta della società titolare.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02689

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neokill».

Decreto n. 36 del 9 marzo 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "NEOKILL" AIC n. 103298, di cui è titolare l'impresa Enpro Italia S.R.L., con sede in via Rubini,7 - Como 22100 (CO), codice fiscale n. 02391950132, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: mancata commercializzazione del medicinale per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02690

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ossitetraciclina 20% liquido Agrolabo».

Estratto decreto n. 48 del 24 marzo 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario "OSSITETRACICLINA 20% LIQUIDO AGROLABO" AIC n. 102756, di cui è titolare l'impresa Agrolabo S.P.A., con sede in via Romagna, 18 - Borgaro Torinese 10071 (TO), codice fiscale n. 0115220001, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: mancato rinnovo ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02691

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pet collare antiparassitario».

Decreto n. 35 del 9 marzo 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario PET COLLARE ANTIPARASSITARIO A.I.C. n. 103223, di cui è titolare l'impresa Peggy S.N.C. Di Giovanni Dente & C., con sede in Via S. Del Piombo, 17 - Milano 20149 (MI), è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della revoca: mancata commercializzazione del medicinale per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A02692

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-085) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.